

Miljödepartementet

Kopia: Börje Alriksson

Stockholm den 20 januari 2015

Arbetet inom EU med ”Implementing Acts” till implementeringsförordningen No. 511/2014, daterad 16 april 2014, för Nagoya-protokollet under Konventionen om biologisk mångfald, CBD

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) följer utvecklingen för implementering av Nagoya-protokollet dels på EU-nivå, primärt genom den europeiska läkemedelsindustrifederationen EFPIA, dels vad avser nationell implementering i Sverige.

LIF tillställer nu Miljödepartementet föreliggande skrivelse, med bilagor, mot följande bakgrund.

EU-förordningen för implementering av Nagoyaprotokollet på EU-nivå, nr. 511/2014, publicerades den 16 april 2014. Den trädde ikraft, utom med avseende på artiklarna 4, 7 och 9, den 12 oktober 2014 samtidigt med att Nagoyaprotokollet trädde ikraft. Ikraftträdandet av de återstående tre artiklarna är uppskjutet ett år, dvs. till den 12 oktober 2015.

Sedan några månader tillbaka arbetar EU-kommissionen nu med s.k. ”Implementing Acts” under förordningen, med syftet att ge konkreta anvisningar till hur förordningen ska tillämpas med avseende på vad som krävs "on the ground" av användare av genetiska resurser. Förslag till sådana ”Implementing Acts” publicerades i slutet av november 2014. EU-kommissionen anordnade en hearing i Bryssel den 9 december 2014. Förslaget återfinns i två dokument: "Discussion paper for the stakeholder meeting of 9 December 2014", och "Annex A, B, C och D" där de uppgifter som ska lämnas in av användare av genetiska resurser i olika skeden anges.

EFPIA deltog vid hearingen den 9 december 2009. Olika kritiska aspekter och önskemål lades fram. Övergripande är att tillämpningen av förordningen måste kunna ske på ett praktiskt och obyråkratiskt sätt, och att det måste vara klarlagt hur bestämmelserna i förordningen och i ”Implementing Acts” ska tillämpas.

Efter hearingen den 9 december 2014 har ett papper daterat den 9 januari 2015 - bifogat – tagits fram av 6 organisationer från olika sektorer, inklusive EFPIA, för att summera vad som är konsensus i det som anfördes vid hearingen av dessa 6 organisationer. EFPIA:s följebrev till EU-kommissionen daterat den 9 januari 2015, i vilket även mera sektorspecifika kommentarer ges, bifogas också. LIF stöder allt som framförs av EFPIA i dessa dokument.

LIF väljer att inte i föreliggande skrivelse upprepa i detalj vad som framförs i de nämnda bifogade dokumenten. Men LIF vill ändå här understryka den övergripande synen som framförs i EFPIA:s nämnda följbrev:

"First, we think it is critical that sufficient legal certainty is provided to users as to the implementation in practice of the Regulation. An appropriate balance must be stricken between achieving the objectives of the Protocol and the regulatory burden put on users, so as not to undermine the nature-based research opportunities."

Denna syn gäller även beträffande implementering på nationell nivå i Sverige av Nagoya-protokollet. Här avvaktar LIF den departementspromemoria med förslag till implementering som sedan länge har aviserats. Tiden till den 12 oktober 2015, när EU:s förordning i sin helhet och även dess "Implementing Acts" i slutlig form ska träda ikraft, är kort. LIF vill framhålla att det är av stor vikt att användare i Sverige av genetiska resurser får rimlig tid att anpassa sig inte bara till de nya regler på EU-nivå som då träder ikraft, utan även att det är klarlagt vilka nationella bestämmelser som kommer att gälla i Sverige.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

Bilagor:

- cbd abs nagoya eu joint comments on eu abs implementing acts 20150109
- cbd abs nagoya eu efpia letter on draft implementing acts 20150109
- cbd abs nagoya eu implementing acts annexes to discussion paper 20141209
- cbd abs nagoya eu implementing acts discussion paper for stakeholder meeting 20141209

